

江別市立病院で健康診断または検診(高機能肺ドック)を受けられ、  
「呼吸器疾患の早期診断に関する多面的検討」に参加された  
みなさまとそのご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】

呼吸器疾患の早期診断に関する多面的検討

【研究代表機関名・長の氏名】

北海道大学病院・病院長 南須原 康行

【研究代表者所属・氏名】

北海道大学病院呼吸器内科/大学院医学研究院呼吸器内科学教室/呼吸・循環未来医療創発研究部門  
清水 薫子

【共同研究機関名・氏名・長の氏名】

| 研究機関名       | 診療科(部署名)     | 研究責任者名 | 機関の長の氏名 |
|-------------|--------------|--------|---------|
| 江別市立病院      |              | 長谷部 直幸 | 長谷部 直幸  |
| 東京大学医学部附属病院 | アレルギーリウマチ内科  | 藤尾 圭志  | 田中 栄    |
| 音羽病院        | 洛和会京都呼吸器センター | 長坂 行雄  | 黒田 啓史   |
| 電制コムテック株式会社 |              | 須貝 保徳  | 田上 寛    |

【外部委託機関】

企業名：(株)アイシーエスラボ  
責任者名：代表取締役 井原 信也

【研究の目的】

症状がない、病気の初期(早期病態)における研究は、病気を悪化させずに治療が行える医療の実現においてとても重要です。呼吸器疾患も同様に、早期病態のうちに治療を始めることで、治療後の経過をできるだけよくすること、健康寿命を延ばすことに近づけると考えられます。これらの目標は、進行病態だけの研究では、成し遂げられないため、診断のない、あるいはごく早期の病気に留まる健診・検診受診者様含めた医学的探求を目的とします。

## 【研究の方法】

### ○対象となる方

江別市立病院健診センターにおいて、2023年5月16日から2026年9月30日までに、健康診断または検診(高機能肺ドック)を受け、呼吸器疾患の早期診断に関する多面的検討(倫理審査番号:生022-0282)の参加に同意された方

この研究に参加された方のうち、第3.5版以前の同意説明文書で同意されたみなさまの検体・情報は、北海道大学病院で実施される「人工知能を用いた肺高血圧症の早期診断、病態評価および予後予測系の構築(倫理審査番号:生024-0357)」、「呼吸器疾患におけるIL-6アンプを介した病態発症機構に関する研究(倫理審査番号:生023-0059)」、複十字病院で実施される「肺抗酸菌症患者における呼気凝集液、喀痰、血液のマルチオミクス解析による治療効果予測バイオマーカーの探索研究」「肺 Mycobacterium abscessus 症に対する効果および副作用の予測バイオマーカーの探索研究」に二次利用させていただきます。

### ○利用する検体・情報

\*複十字病院で利用する検体・情報は下線

- ①CT画像:副鼻腔・胸腹部 CT
- ②対象者基本情報:年齢、性別、身長、体重、喫煙歴
- ③疾患情報:疾患名、病歴、治療内容、併存症、増悪歴、SGRQ、BODE index、ACT、AQLQ
- ④血液検査結果:白血球数、白血球分画、好酸球数、ヘモグロビン、総 IgE、特異的 IgE、CRP
- ⑤呼吸機能検査所見:スパイロメトリー、拡散能、肺気量分画、呼気中一酸化窒素濃度
- ⑥心電図
- ⑦胸部レントゲン写真
- ⑧血液検体

北海道大学と共同研究として行うため、上記のデータを電子的通信、データ量の多い画像などの情報は外付けハードディスクに保存し郵送にて送付します。検体については当院から北大病院へは研究関係者による移送、二次利用施設へは、郵送にて送付します。

この研究において、問診・採血・呼吸機能検査・アンケート結果は、匿名化のまま、外注先(株)アイシーエスラボにてエクセルシート化し、呼吸器内科学教室・遺伝子解析部門・ワクチン開発部門にて、パスワード付き、パーソナルコンピュータで管理されます。

また、音羽病院より特定の個人が特定できる情報をもたない呼吸音のデータを提供いただき、ウェアラブルデバイスデータの AIモデルの精度向上のため利用します。また、本研究で開発された、ウェアラブルデバイスは、市場販売が想定されますが、本研究で得られた、ウェアラブルデバイスの呼吸音・心音データは、AIモデル構築・ノイズ処理技術応用のために、匿名化の上での使用させていただきます。

## 【研究実施期間】

実施許可日～2030年3月31日(登録締切日:2028年3月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の参加者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も参加者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【北海道大学病院(研究代表機関)の連絡先・相談窓口】

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学 大学院 医学研究院 呼吸器内科学教室

担当医師 清水 薫子

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899

【江別市立病院の連絡先・相談窓口】

北海道江別市若草町6番地

江別市立病院健診センター 健診管理課

研究担当 伴 由佳

電話 011-382-5151(代表) FAX 011-398-4030